

LEY DE FÁRMACOS: ¿CÓMO ASEGURAR UN ACCESO DE CALIDAD A BAJO PRECIO?

- Actualmente se discuten una serie de modificaciones al Código Sanitario que buscarían introducir mayor competencia en la industria farmacéutica. Sin embargo, éstas podrían no cumplir su objetivo final e incluso resultar perjudiciales para la población.
- Para el caso de los medicamentos con receta médica, la promoción del uso de genéricos asegura la calidad de los tratamientos sólo en caso de existir bioequivalencia.
- Debiésemos avanzar en políticas menos restrictivas para la venta de medicamentos que no requieren receta, permitiéndola no sólo en farmacias sino en otros establecimientos comerciales.

Actualmente se discute en la Comisión de Salud del Senado un proyecto de ley que introduce modificaciones al Código Sanitarioⁱ. En lo central, apunta a introducir competencia en la industria farmacéutica, buscando mejorar el acceso a medicamentos, ya sea a través de un menor precio o de más información a los consumidores. Sin duda, este objetivo es compartido. Sin embargo, estimamos que las medidas sugeridas, al menos en materia de dispensación de medicamentos, podrían no alcanzar el objetivo, e incluso resultar perjudiciales para la población.

SITUACIÓN ACTUAL DE LA DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS EN CHILE

Hoy, cerca de 65% de la venta de medicamentos en unidades corresponde a lo que se denomina *mercado ético*ⁱⁱ, esto es, aquellos que requieren de receta médica. Para ellos, la normativa vigente señala que al recetar, el médico debe individualizar el nombre de fantasía del medicamento y agregar, a modo de información, el nombre genérico del producto, conocido como la “Denominación Común Internacional”.

Tratándose de este tipo de medicamentos, al momento de adquirirlos el químico farmacéutico, auxiliar de farmacia o vendedor sólo puede sustituirlo por un medicamento *bioequivalente*, esto es, uno que ha certificado tanto la “equivalencia farmacéutica” (presencia del mismo principio activo y en idéntica

cantidad o dosis) como la “equivalencia terapéutica”. Esto último implica demostrar que no obstante una potencial diferencia en excipientes u otros componentes, sus efectos (con respecto al producto recetado) de **eficacia y seguridad** son esencialmente los mismosⁱⁱⁱ. La opción de cambio sólo se activa a solicitud del paciente, lo que constituye una primera barrera dada la escasa información con la que cuenta la población sobre el significado de la bioequivalencia: si bien las farmacias deben contar tanto con los productos que hayan demostrado bioequivalencia como con un listado de aquellos medicamentos que deben demostrar bioequivalencia (disponible para quien lo requiera), la política de entrega de información al usuario aún tiene importantes espacios de mejora^{iv}.

Respecto a los medicamentos que se venden sin receta o de *venta directa* (35% restante del mercado en unidades), la normativa prohíbe el acceso directo del público, requiriéndose la intermediación de un vendedor, quien puede en definitiva influir en la decisión de compra, lo cual no necesariamente estaría alineado con las necesidades de salud del paciente, afectando con ello la competencia, y por ende los precios.

Adicionalmente, nuestra normativa permite la venta de medicamentos que no requieren receta en góndolas, pero sólo en establecimientos farmacéuticos (cumpliendo así con la intermediación exigida), pero la prohíbe en otro tipo de establecimientos comerciales. En la práctica esto no se ha materializado, por cuanto actualmente es sólo facultativo para las farmacias^v.

CAMBIOS SUGERIDOS POR EL PROYECTO DE LEY Y POSIBLES ALTERNATIVAS

El proyecto de ley sólo aborda cambios para el segmento de medicamentos que se venden con receta. La semana pasada la Comisión de Salud del Senado aprobó una propuesta del Ejecutivo que exige que los medicamentos sean recetados según su Denominación Común Internacional (DCI), que corresponde al componente principal del medicamento, pudiendo incluir además la denominación de fantasía. Lo anterior se fundamentaría en la motivación tácita de promover la venta de genéricos, los cuales al tener un menor valor que los medicamentos similares o de marca, buscaría bajar el gasto de la población por este concepto.

La sugerencia del Ejecutivo probablemente descansa en la evidencia internacional: dos tercios de los países de la OCDE permiten prescribir la receta según DCI,

incluso siendo obligatorio en algunos (Estonia desde 2010, Portugal y España desde 2011 y Francia desde 2015). En la misma línea, la mayoría de los países de la OCDE permite la sustitución de medicamentos de marca por genéricos (Gran Bretaña, Nueva Zelanda), y la obliga en países como Dinamarca, Finlandia, España, Suecia e Italia^{vi}. Sin embargo, la situación de estos países no es del todo comparable con la nuestra. En efecto, usualmente los medicamentos genéricos en los países desarrollados son sinónimo de bioequivalentes, puesto que cumplen con la condición de ser *equivalentes terapéuticos*. De hecho, los genéricos usualmente deben certificar previamente su bioequivalencia para ser comercializados. Este no es el caso de Chile, donde los medicamentos genéricos son sólo *equivalentes farmacéuticos* al de referencia, lo cual no implica que exista un estudio que demuestre idéntica eficacia terapéutica que el medicamento por el cual se quiere intercambiar (se trata de igual componente y dosis)^{vii}.

Por ello, forzar en Chile a recetar de acuerdo al componente principal de los medicamentos (DCI) implica que el paciente podría recibir la alternativa más económica (si es que los incentivos del vendedor están alineados para ello), pero no necesariamente la más idónea para su salud, lo cual afecta no sólo la competencia, sino también podría jugar en contra de la calidad del tratamiento.

Mientras en nuestro país “genérico” no sea un sinónimo de “bioequivalente”^{viii}, los esfuerzos del regulador debiesen centrarse en asegurar que el paciente reciba la mejor solución a su problema, contando con toda la información disponible a la hora de realizar su compra. Por esto, una mejor solución que la sugerida por el Ejecutivo es que el paciente reciba siempre como primera alternativa el medicamento recetado por el médico o, en su defecto, aquel con idéntica acción terapéutica (bioequivalente). Sólo en tercer lugar, el paciente debería poder optar por medicamentos alternativos no bioequivalentes de igual principio activo (genéricos o de marca), pero con conocimiento explícito de que dicha alternativa no es completamente comparable a la recetada. Lo anterior será posible si al mismo tiempo mejoramos radicalmente la información respecto a comparabilidad entre fármacos que reciben en el mostrador los pacientes a la hora de comprar un medicamento con receta.

- **El caso de los medicamentos de venta directa**

Recientemente una cadena de supermercados instaló las primeras góndolas con medicamentos a “libre disposición” de sus clientes^{ix}. Si bien esto resulta un avance para la competencia en la industria farmacéutica, para ajustarse a la normativa

vigente, que obliga que la compra final sea supervisada por un farmacéutico, dicha cadena tuvo que crear sus propias farmacias.

Es un avance permitir que los medicamentos sin receta puedan (deban) ser vendidos no sólo en góndolas de farmacias, sino también en otros establecimientos comerciales, resguardando las condiciones sanitarias, pero sin necesidad de crear una farmacia. Adicionalmente, esto permitiría mejorar el acceso de la población, logrando ampliar los canales de distribución de este segmento de medicamentos, considerando que al menos hasta inicios de 2015, 54 comunas del país no contaban con farmacias.

El hecho de incorporar una mayor cantidad de actores, que contribuye a que los consumidores tengan mejor acceso directo a los diferentes tipos o marcas de medicamentos, en conjunto con que se logre conocimiento de sus distintos precios, provoca en definitiva que la población tome decisiones más informadas, sin que exista una influencia excesiva por parte de los vendedores, dependientes o intermediarios que se desempeñan en los establecimientos autorizados para la venta de productos farmacéuticos.

La experiencia internacional respalda esta opción: en general, países desarrollados como Inglaterra, Francia, EE.UU. y Canadá clasifican a sus medicamentos en categorías de acuerdo al nivel de supervisión que requiere su venta: sólo con receta, supervisada por un farmacéutico (o en una farmacia) y venta abierta en establecimientos comerciales de cualquier tipo (con los respectivos resguardos sanitarios)^x. La obligación de la receta se reserva para medicamentos que puedan provocar un serio daño a la salud en caso que no exista supervisión médica en su prescripción, o para aquellos donde existe amplia evidencia de uso incorrecto por parte de los pacientes. Por su parte, la venta abierta pero supervisada es para medicamentos de uso extendido por parte de la población con bajo riesgo ya sea sanitario o de adicción (analgésicos como el ibuprofeno y paracetamol). La venta abierta en otros establecimientos comerciales, por ejemplo en el caso de Holanda, se permite para aquellos medicamentos como los mencionados en la categoría anterior, pero en dosis y cantidades de riesgo mínimo para la población.

Sin duda, éstas son alternativas a considerar a la hora de diseñar una política de fármacos que permita el acceso seguro a medicamentos de menor precio.

CONCLUSIONES

La propuesta del Ejecutivo en materia de dispensación de medicamentos con receta no asegura el acceso a medicamentos de calidad. Por ello sugerimos avanzar, tal como ocurre en los países desarrollados, en convertir en sinónimos los conceptos “genérico” y “bioequivalente”. Mientras esto no ocurra, dado su elevado costo, debiésemos mejorar la información que recibe el paciente en el mostrador respecto de comparabilidad entre fármacos, de tal modo que comprenda la efectividad terapéutica de medicamentos de distintos precios.

En el caso de los medicamentos de venta directa (sin receta) de bajo riesgo para la población, también siguiendo el ejemplo de los países desarrollados, el desafío está en avanzar en permitir su venta no sólo en farmacias, sino también en otros establecimientos comerciales, como supermercados o tiendas de conveniencia, resguardando las condiciones sanitarias necesarias para tales efectos.

ⁱ Boletín 9914-11, proyecto de ley que Modifica el Código Sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias, en Primer Trámite Constitucional.

ⁱⁱ IMS Health, 2015.

ⁱⁱⁱ http://www.minsal.cl/medicamentos_calidad/

^{iv} Un ejemplo de evaluación de la política de comunicación al paciente sobre la bioequivalencia y sus principales desafíos es el estudio del MINSAL de diciembre de 2013 “Estudio de Evaluación de la penetración de la política de Bioequivalencia en el principal canal de distribución de medicamentos”, disponible en http://web.minsal.cl/sites/default/files/files/Informe%20Final%20Bioequivalentes_V2%20dic.pdf

^v Artículo 129 B del Código Sanitario (Ley 20.712, año 2014): “Los medicamentos de venta directa **podrán estar disponibles en farmacias y almacenes farmacéuticos en repisas, estanterías, góndolas, anaqueles, dispensadores u otros dispositivos similares que permitan el acceso directo al público, considerando medidas de resguardo general para evitar su alcance y manipulación por niños o infantes, todo conforme lo determine el reglamento que se dicte para regular lo dispuesto en este artículo.**

Al efecto, la puesta a disposición al público deberá efectuarse en un área especial y exclusivamente destinada para ello, la que deberá permitir su adecuada conservación y almacenamiento...”.

^{vi} Health at a Glance, 2015.

^{vii} “Estudio sobre los efectos de la bioequivalencia y la penetración de genéricos en el ámbito de la libre competencia”, Fiscalía Nacional Económica, Septiembre 2013.

^{viii} Entendiendo que si bien es un primer mejor, para ello se debe incurrir en un costo que bordearía los \$ 80 millones por producto, por lo que no es una meta fácil de alcanzar.

^{ix} El Mercurio, 7 de junio de 2016.

^x En EE.UU. sólo existen dos categorías: venta con receta y venta abierta en cualquier establecimiento comercial.